**2013 年 11 月 20 日改訂(第 6 版)
*2013 年 7 月 17 日改訂(第 5 版)

医療機器認証番号:220ABBZX00212000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　　単回使用電気手術向け内視鏡用スネア　　38827000
(**一般医療機器　　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　　38819001)

ディスポーザブル　ポリペクトミースネア

再使用禁止

【警告】

使用方法

(1) ディスポーザブル　ポリペクトミースネア(以下、本品という)を内視鏡に通す際は、ジェネレータの電源を切っておくこと。[不適切な電気アースの使用により患者及び本品が損傷するおそれがある。]

** (2) 患者の傷害を防ぐため、モノポーラ電極用ジェネレータ及び本品を使用する前に、患者を適切にアースしていることを確認すること(高周波電流を用いて使用する場合)。

(3) ハンドルのマーキングは、本品のスネアループの収納状態のおおよその位置を求めるための補助として用いること。ポリープ切除は常に内視鏡下で目視観察しながら実施すること。

** (4) ジェネレータの適切な設定が不明な場合は、装置を推奨される範囲より低い出力に設定し、適切な効果が得られるまで出力を慎重に上げていくこと。医学文献によると、通常、40～50W の出力設定が一般的である(高周波電流を用いて使用する場合)。

(5) 推奨されるモノポーラの設定や技術に関しては、最新の医療情報を確認すること。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

一般的な内視鏡的ポリープ切除術に認められる禁忌と同様である。

2.使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

** 本品は、ワイヤケーブルとループ状ワイヤ(スネアループ)からなり、ハンドルの操作によりシースからスネアループを出し入れできるようになっている。シースの内側にはコーティングが施され、シースからスネアループを出し入れする際の抵抗を低減している。内視鏡(本品に含まれない)を通して挿入し、高周波電流を用いて、スネアループで組織を切除、焼灼できる。また、電気を使用せずにスネアループで組織を機械的に切除することもできる。

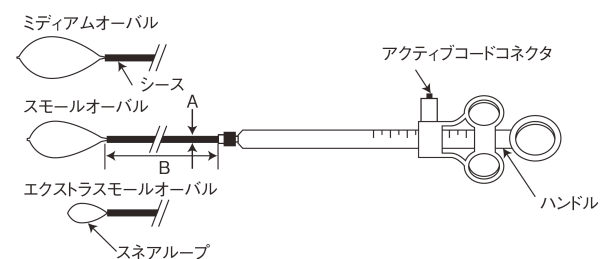
本品はハンドル形状の違いにより、以下の3種類があり、それぞれに3～4種のループ形状を有する。

型番	種類	ワイヤ型式区分	適合鉗子口径 [mm]	A: シース外径 (挿入部最大径) [mm]	B: 有効長 [cm]
M00562531	(1)プロファイル	エクストラスモールオーバル	2.0	1.8	240
M00562551		スモールオーバル			
M00562571		ミディアムオーバル			
M00562651, M00560301	(2)センセーション	ラージオーバル	2.8	2.4	240
M00562671, M00560311		ミディアムオーバル			
M00562691, M00560321		スモールオーバル			
M00560331		ミディアムクレセント			
M00562451	(3)キャプチベーター	スモールヘックス	2.8	2.4	240
M00561291		エクストララージラウンド			
M00562301		スモールオーバル			
M00562321		ミディアムオーバル			

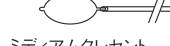
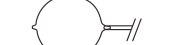
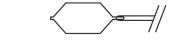
** (高周波電流を用いて使用する場合)

・電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
BF形又はCF形装着部

・組み合わせて使用する機器(ジェネレータ)の条件:
BF形又はCF形装着部を有する機器であること。

(1) プロファイル

90902143-01A TPBS, Disposable Polypectomy Snare
ME-134

⑵ センセーション

⑶ キャプチベーター

＜主な原材料＞
ステンレススチール、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン、エチレンテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】

** 本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内のポリープを切除、焼灼する内視鏡用スネアである。また、電気(高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等)を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いることもできる。

【品目仕様等】

⑴ 表面及びエッジ(JIS T 1553:2005の4.1項のとおり)
表面には、穴、き裂及び加工薬剤の残留物があってはならない。

⑵ 挿入部最大径(JIS T 1553:2005の4.2項のとおり)
挿入部最大径は本添付文書に記載された値よりも大きくしてはならない。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 包装を開封し本品を取り出す。

⑵ 本品のキンク、スネアループのすりきれや製品全体に異常がないか目視で点検する。破損が見つかった場合は使用しないこと。

⑶ 本品を内視鏡に挿入する前に、フィンガーリングを前後方向に数回スライドさせて操作性をテストする。スネアループがシースの先端部から完全に出し入れできることを確認する。

●使用方法

⑴ ポリープ切除に先立ち、病変を確認し内視鏡を標的部位の手前に配置する。フラッシュ、吸引を繰り返し、視野を明瞭にしてスネアループをかけやすくする。

** ⑵ 高周波電流を用いて使用する場合は、適切なアクティブコード(本品に含まれない)をハンドルのアクティブコードコネクタに深く押し込み接続する。コードの反対側をジェネレータに接続する。

⑶ 本品を内視鏡に挿入する前に、スネアループをシース内に完全に引き込んでおく。

** ⑷ 内視鏡下でスネアループの先端が目視できるまで本品を押し進め、その後は一般的なポリープ切除術の手順に従う。高周波電流を用いて使用する場合は、アクティブコード等のアクセサリの最大定格電圧を超える出力電圧にジェネレータを設定して本品を使用しないこと。最大定格電圧:3800Vp(7600Vp-p)。アクセサリは、定格電圧が3800Vpかそれ以上のものを選択すること。

●抜去

** ⑴ 高周波電流を用いて使用する場合は、内視鏡から本品を抜去する前に、ジェネレータの電源を切ること。

⑵ 内視鏡を損傷しないように、本品をゆっくり慎重に抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 破損を避けるため、準備を始める前に本品全体を伸ばしておくこと。

⑵ 本品を内視鏡内に挿入する際は、本品や内視鏡を損傷しないように、2〜3cmずつ慎重に押し進めること。

⑶ 2.4mm外径のスネアには最低2.8mm、又1.8mm外径のスネアには最低2.0mmの鉗子口を持つ内視鏡が必要である。

⑷ 本品は高周波漏れ電流に対する基準に適合している。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

** ⑶ 本品を使用するには、高周波電流式ポリープ切除に関連する技術的原理、臨床適応、危険性を十分理解しておくこと。

⑷ 本品は、内視鏡的ポリープ切除術の訓練を受けた臨床医により、あるいはその指導下でのみ使用すること。

⑸ 本品のスネアループが適切な位置にあることを内視鏡で直接確認すること。スネアループが不適切な位置に置かれていると、患者に損害を与えるおそれがある。

⑹ 本添付文書に記載されている以外の用途に本品を使用しないこと。

⑺ ペースメーカ又は植込み型除細動器を装着している患者に単極ジアテルミー又は電気外科的焼灼術を実施すると、心臓デバイスの設定リセット、センサ及び動作不良、体内電極周辺の組織損傷、又はパルスジェネレータの恒久的な障害等を生じる恐れがある。このような患者に本品を使用する場合は、事前に循環器内科医に相談すること。

⑻ 出血性合併症の恐れがある患者には、慎重に考慮した上で使用すること。

⑼ 本品を使用する前に、適切な内視鏡操作を行うため、ジェネレータの使い方や添付文書を再度、確認すること。

** ⑽ 本品を使用する際は、火傷を防ぐために保護グローブの着用を推奨する。すべての場合において普遍的予防策を講じること。また、本品使用中は、患者と接触しないようにすること。

⑾ 患者の適切なアースについては、対極板(本品に含まれない)の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。接触監視モニタが使用できるか、又はジェネレータに内蔵されている場合は、監視機能対応の対極板の使用が望ましい。対極板の接地面全体ができるだけ術野に近く、確実に患者の体に接触していること。患者がアースしている可能性がある金

属製品や金属部分に触れないようにすること。このために、帯電防止シートの使用が望ましい。
⑿乾いた布やガーゼ等で患者の皮膚間(例えば、患者の腕と体など)の接触を防止すること。
⒀モニタ電極はできるだけ手術部位から離すこと。ニードル電極は使用しないことを推奨する。
** ⒁高周波電流を用いて使用する場合は、電気コードと患者の体もしくはその他電極との偶発接触を防止すること。
** ⒂高周波電流を用いて使用する場合は、選択する出力設定は50W以下で、使用目的に応じて必要最小限であること。
⒃接着剤や洗浄・消毒に使用する可燃性の物質は術前に揮発させること。
⒄高周波手術を行う前の空気、不活性ガス等の過剰な注入によるガス塞栓によって安全上の問題が生じる可能性がある。可能であれば、腸内の内因性ガスは術前に吸引すること。
** ⒅本品だけでなく、内視鏡からも患者の漏れ電流が生じる。内視鏡の適切なアースについては、内視鏡の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。
⒆病変の大きさ等、適応条件に関しては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
⒇本品の改良は行わないこと。

2.相互作用

併用注意

⑴ ジェネレータと互換性を有するアクティブコードを使用すること。

3.不具合・有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起り得るが、これらに限定されたものではない。
⑴ 穿孔
** ⑵ 高周波電流による組織損傷
⑶ 術直後及び術後の出血
⑷ 腹痛、発熱、一過性腸閉塞を伴う経粘膜性火傷

4.その他の注意

使用後は、医療機関、行政、及び地方自治体の定める規制に従って製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線あるいは紫外線などにさらさないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

5本／箱入、又は10本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

コスタリカ	ボストン・サイエンティフィック コーポレーション [BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]
コスタリカ	ボストン・サイエンティフィック デ コスタリカ エセ エレ エレ プランタ コヨール [BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L PLANTA COYOL]